

团 体 标 准

T/JXYXH 0002—2022

药品生产企业产品出厂放行规范

Specification for product release of drug manufacturing enterprise

2022 - 01 - 31 发布

2022 - 02 - 10 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 职责分工	1
5 基本要求	2
6 审核要素	2
7 放行	4
附录 A（资料性） 成品放行流程图	5
附录 B（资料性） 成品放行单	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由嘉兴市药学会提出并归口。

本文件起草单位：嘉兴市市场监督管理局、嘉兴市食品药品与产品质量检验检测院、浙江泰利森药业有限公司、贝克诺顿（浙江）制药有限公司、宏冠生物药业有限公司。

本文件主要起草人：薛磊冰、陈叶青、张纯、谢琳、周宇东、薛春雅、肖亚宝、王辉。

本文件为首次发布。

药品生产企业产品出厂放行规范

1 范围

本文件规定了产品出厂放行的术语和定义、职责分工、基本要求、审核要素、放行。
本文件适用于药品生产企业成品的出厂放行、受托生产产品的出厂放行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

GB/T 19000中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放行 release

指质量管理部门的指定人员对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或准予投放市场或其它决定的判断的操作。

3.2

质量授权人 qualified person

是企业质量保证系统的最高管理者，经企业法定代表人授权，负责质量管理活动的实施和监督。

4 职责分工

4.1 生产部审核员：负责对批生产记录和批包装记录进行审核。

4.2 生产部负责人：负责根据批生产记录及批包装记录的审核意见，对产品的生产做出是否符合批准的注册工艺及生产质量管理规范要求的评价意见。

4.3 质量控制部：负责收集整理批检验记录，出具检验报告书。

4.4 质量控制部负责人：对批检验记录进行审核评价，并出具审核结论。

4.5 质量保证部：负责将成品放行单及成品检验报告书传送到成品仓库；装订保管批记录，登记批记录台账。

4.6 质量保证部负责人：结合批监督记录对批生产记录、批包装记录和批检验记录进行复审，并出具审核结论。

4.7 质量授权人：对批生产记录、批包装记录、批检验记录和批监督记录进行全面审核，从而对产品质量进行全面评价，做出是否放行的结论。

5 基本要求

5.1 应符合国家、地方现行有效的法律法规标准及上级管理部门的相关政策文件。

5.2 产品必须检验合格，经质量部审核，质量授权人批准后方可放行。

5.3 成品的贮存条件应符合药品注册批准的要求。

6 审核要素

6.1 生产部审核

生产部审核内容应包括：指令、记录、物料、中间控制、包装、清场、生产环境、工艺、收率、偏差。

6.1.1 指令

批生产指令单、批包装指令单，均经过批准。

6.1.2 生产记录

6.1.2.1 批生产记录每一页中注明品名、规格、批号等信息。

6.1.2.2 各工序生产记录齐全，内容完整可追溯，无缺项、漏项。

6.1.2.3 记录不得涂改，更改记录的，应有记录人签名及日期，并保持原有信息清晰可辨。

6.1.2.4 附有生产设备自动打印的记录，且有品名、规格、批号、操作者签名及日期。

6.1.2.5 包装返工时，有详细的返工记录，且有包装负责人签名。

6.1.3 物料

6.1.3.1 使用的原辅料、包装材料名称、数量与工艺规定一致。

6.1.3.2 物料领料单、中间站交接单或台账等齐全，内容填写正确。

6.1.3.3 使用的原辅料、包装材料应有合格检验报告单、放行单。

6.1.3.4 生产尾料、包装次品、包装零头的使用和处理符合相关规定要求，并有记录。

6.1.4 中间控制

中间产品检验合格，中间过程监测按规定频次进行，有中间控制记录，且结果符合要求。

6.1.5 包装

6.1.5.1 除外箱外，批包装记录中批号等产品信息印制正确，有操作人和复核人签名的印刷类包材实样，若实样太大，可单独存档。

6.1.5.2 印有批号的剩余包材的销毁记录完整，有销毁人和监督人的签名及日期。

6.1.5.3 如有合箱，按规定进行，记录完整。

6.1.6 清场

清场记录完整，有前批产品包装清场合格证副本和本批产品包装清场合格证正本；并有清场人和检查人签名。

6.1.7 生产工艺

6.1.7.1 主要功能间温湿度、压差有监测记录，符合产品工艺要求。

6.1.7.2 配料称量过程应复核，有称量人、复核人签名及日期；中药材和中药饮片应有监督投料记录和废渣处理记录。

6.1.7.3 采用的生产工艺及主要生产设备已经过验证，各工序工艺参数在规定范围内。

6.1.7.4 按包装指令进行包装。

6.1.8 收率

最终产品数量、工序收率、平衡率计算正确，结果在规定范围内。

6.1.9 偏差

发生偏差，执行偏差处理程序，手续齐全，符合规定要求。

6.1.10 变更

如有变更，执行变更处理程序。

6.2 质量控制部审核

质量控制部审核内容应包括：取样、记录、检验、偏差处理、检验报告书、留样。

6.2.1 取样

6.2.1.1 中间产品、成品取样操作符合取样规程的规定，取样记录完整准确，请验单完备。

6.2.1.2 样品按规定的储存条件存放。

6.2.2 记录

6.2.2.1 所有的中间产品、成品检验记录完整齐全。

6.2.2.2 所有检验记录、取样记录、原始图谱及请验单中的品名、规格、批号一致。

6.2.2.3 附有检验仪器自动打印的记录或图谱，图谱上有品名、规格、批号、检验项目等信息且有检验人的签名和日期；检验记录数据与图谱数据一致。

6.2.2.4 记录中的计算过程及结果均经过复核且准确无误，复核人签字齐全。

6.2.2.5 记录填写字迹清晰，更改时有签名和日期。

6.2.2.6 中间产品、成品的每个检验项目均有检验人、复核人签名。

6.2.3 检验

6.2.3.1 检验中使用的主要检验仪器、设备经检定/校准或确认，且在有效期内。

6.2.3.2 使用的主要检验方法经验证或确认。

6.2.3.3 按注册标准完成所有项目的检验，结果均已复核，检验结论准确。

6.2.4 检验偏差

6.2.4.1 检验中使用试剂试液、培养基、对照品、仪器及执行操作规程等有无偏差。

6.2.4.2 检验结果超标超常时，应按规定调查，调查和处理记录齐全。

6.2.5 检验报告书

6.2.5.1 检验报告书中的品名、规格、批号与检验记录相符。

6.2.5.2 检验报告书中的有效期、包装规格等与请验单及样品包装标示相符。

6.2.5.3 检验报告书各检验项目数据与检验记录一致。

6.2.5.4 出具的所有检验报告书有检验人、复核人及负责人的签名，盖有检验专用章。

6.2.6 留样

按规定进行中间产品、成品的留样，留样数量不少于规定数量，且按规定条件储存。

6.3 质量保证部审核

质量保证部审核内容包括：批记录、环境与人员、偏差与变更。

6.3.1 对批生产记录、批包装记录、批检验记录和批监督记录进行审核。

6.3.2 环境监测与人员卫生应符合规定。

6.3.3 如有生产或检验偏差、变更等，执行相应的处理程序。

6.4 质量负责人审批

质量负责人对批生产记录、批包装记录、批检验记录和批监督检查记录进行复审，对该批产品的质量进行综合评价后，做出是否符合规定的结论并签名。

7 放行

质量授权人根据各部门审核结果做出是否放行的决定。成品检验报告书及批记录交质量保证部门保管。成品放行流程图参见附录A，《成品放行单》参见附录B。

附录 A
(资料性)

A.1 成品放行流程图

成品放行流程图参见图 A.1。

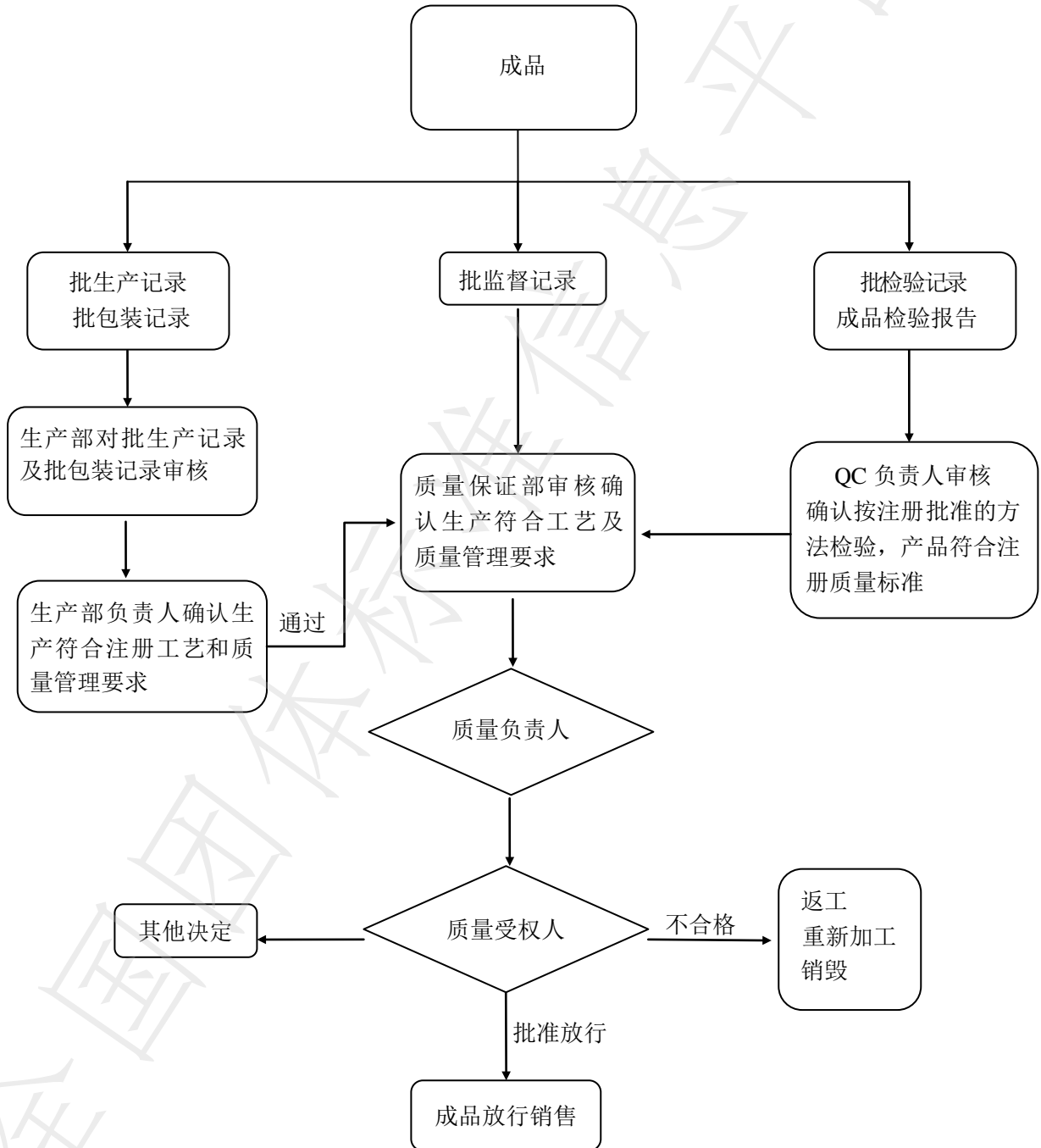


图 A.1 成品放行流程图

表 B.1 (续)

审核项目	审核内容	结果
质量 受 权 人 审 核	5、各工序原始记录、称量均复核	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	6、所有工艺参数均未超出工艺规程规定的限度范围	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	7、物料平衡及产率在可接受范围内	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	8、环境、人员监测符合规定	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	9、产品已出具合格的成品检验报告单	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	10、对偏差、变更执行相应的规程，处理结果符合要求	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
	11、检验偏差执行相关偏差调查程序，处理结果符合要求	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
审核结论	<p>本批产品</p> <p><input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定</p> <p>质量负责人： 日期： 年 月 日</p>	
放行结论：		
<p>本批产品_____ (同意/不同意)放行</p> <p>质量授权人： 日期： 年 月 日</p>		